

INDLÆGSSEDDEL:
Neptra øredråber, opløsning til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Neptra øredråber, opløsning til hunde
florfenicol/terbinafinhydrochlorid/mometasonfuroat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (1 ml) indeholder 16,7 mg florfenicol, 16,7 mg terbinafinhydrochlorid (svarende til 14,9 g terbinafin base) og 2,2 mg mometasonfuroat.

Klar, farveløs til gul, svagt tyktflydende væske.

4. INDIKATIONER

Behandling af akut otitis externa og akut forværring af recidiverende otitis forårsaget af blandede infektioner med bakterier følsomme over for florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) og svampe følsomme over for terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor de aktive stoffer, overfor andre kortikosteroider eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes, hvis der er hul på trommehinden.

Bør ikke anvendes til hunde med generaliseret demodicose (hudbetændelse).

Bør ikke anvendes til drægtige dyr eller avlsdyr.

6. BIVIRKNINGER

Døvhed eller nedsat hørelse er rapporteret i meget sjældne tilfælde hos hunde, hovedsagelig hos ældre dyr, viser erfaring efter godkendelse. Vokalisering, rysten af hovedet og smerter fra applikationsstedet kort efter påføring er rapporteret i meget sjældne tilfælde, viser erfaring efter godkendelse.

Koordinationsbesvær (ataksi), forstyrrelser i det indre øre, ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus),

opkastning, rødmen (erythem) på applikationsstedet, hyperaktivitet, spiseforstyrrelse (anoreksi), og inflammation (rødmen og hævelse) på applikationsstedet, og øjenproblemer (såsom øjenirritation, ufrivillig blinken (blefarospasme), øjenbetændelse (konjunktivitis), hornhindsår eller tørre øjne (keratokonjunktivitis sicca)) er rapporteret i meget sjældne tilfælde, viser erfaring efter godkendelse.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

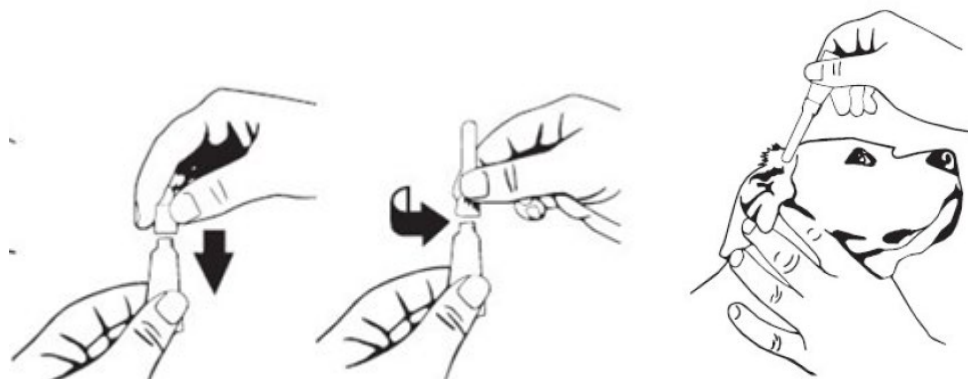
Til anvendelse i øret.
Enkeltdosisbehandling.

Den anbefalede dosis er 1 enkeltdosisbeholder (dvs. 1 ml opløsning) per betændt øre.
Det kan tage op til 28 dage efter behandling før den fulde effekt af behandlingen opnås.

Ryst beholderen grundigt i 5 sekunder før brug.

Hold enkeltdosisbeholderen lodret, og træk hættens af. Brug den øverste ende af hættens til at bryde forseglingen, og fjern hættens fra enkeltdosisbeholderen. Skru påføringsspidsen på enkeltdosisbeholderen.

Indfør påføringsspidsen i den betændte ydre øregang og tryk hele indholdet ind i øret.



9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Rens med saltopløsning og tør den ydre øregang før behandling.

Efter påføring masseres bunden af øret blidt i 30 sekunder så opløsningen fordeler sig jævnt. Undgå at hunden ryster hovedet i 2 minutter.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ørebetændelse forårsaget af bakterier eller svampe opstår ofte som følge af andre tilstande. Hos dyr med en historik af tilbagevendende betændelse i øregangen skal den underliggende årsag f.eks. allergi eller ørets anatomi tages i betragtning, for at undgå ineffektiv behandling med et veterinærlægemiddel. I tilfælde af parasitær ørebetændelse bør en passende parasit behandling igangsættes.

Ørerne skal renses før påføring af produktet. Ørene bør ikke renses igen før 28 dage efter administration af produktet. I kliniske forsøg blev der udelukkende anvendt saltvand til ørerensning inden behandling med veterinærlægemidlet blev påbegyndt.

Denne kombination er beregnet til behandling af akut ørebetændelse, når en blandet infektion forårsaget af *Staphylococcus pseudintermedius* følsom overfor florfenicol og *Malassezia pachydermatis* følsom for terbinafin er påvist.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hunde, der er under 3 måneder gamle. Sikkerheden blev ikke undersøgt hos hunde med en kropsvægt på under 4 kg. Dog sås der ingen sikkerhedsproblemer i feltstudier af hunde med en vægt på under 4 kg.

For at sikre, at der ikke er hul på trommehinden, skal den ydre øregang undersøges nøje, inden lægemidlet påføres.

Undersøg hunden igen hvis der observeres tegn på tab af hørelse eller på vestibulær dysfunktion under behandlingen.

Efter behandling kan våde øre eller klart udflåd observeres. Dette er ikke relateret til sygdommen. Når det er muligt bør anvendelse af veterinærlægemidlet altid være baseret på identifikation af de inficerende organismer, samt en følsomhedstest.

Anvendelse af lægemidlet, der afviger fra anvisningerne i indlægssedlen, kan øge forekomsten af bakterier, der er modstandsdygtige over for florfenicol, og svampe, der er modstandsdygtige over for terbinafin, hvilket kan nedsætte virkningen af behandlinger med andre antibiotika og antimykotika (svampemidler).

I tolerance studier (før og efter ACTH stimulation) blev der observeret reducerede niveauer af kortisol efter inddrypning af produkt, hvilket indikerer, at momethasonfuroat bliver absorberet og indgår i den systemiske cirkulation. De primære fund observeret ved en enkelt dosis, var reduceret kortisol respons ved ACTH stimulering, reduceret absolut lymfocyt og eosinofil antal, og reduceret binyrevægt.

Længerevarende og intensiv brug af topikale kortikosteroider kan forårsage systemiske virkninger, herunder hæmning af binyrefunktionen.

Hvis der opstår overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne bør øret vaskes grundigt. Yderligere behandling med kortikosteroider skal undgås.

Anvendes med forsigtighed til hunde med formodet eller bekræftet endokrin lidelse (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme osv.).

Vær forsigtig og undgå at veterinærlægemidlet kommer i øjnene på den behandlede hund f.eks. ved at forhindre hundens hoved i at ryste (se afsnit "oplysninger om korrekt anvendelse"). I tilfælde af produktet kommer i øjet skylles med rigeligt vand.

Sikkerhed og effektivitet ved brug af præparatet til katte er ikke blevet vurderet. Overvågning efter markedsføring viser, at brug af produktet til katte kan være forbundet med neurologiske symptomer (herunder ukoordinerede muskelbevægelser (ataksi), Horners syndrom med prolaps af øjenlåget, små pupiller, pupiller af forskellig størrelse), forstyrrelser i det indre øre (hovedet vippes) og systemiske symptomer (anoreksi og sløvhed). Brug af præparatet til katte bør derfor undgås.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet har et alvorligt potentiale for øjenirritation. U hensigtsmæssig eksponering af øjnene, kan forekomme når hunden ryster hovedet under eller lige efter administration. For at undgå unødigt risiko for ejerne, er det anbefalet at dette veterinærlægemiddel kun administreres af dyrlæger eller under en dyrlæges nøje overvågning. Der skal foretages nødvendige foranstaltninger (fx brug af sikkerhedsbriller under påføring, massage af ørekanalen for at sikre en jævn fordeling af produktet, fastholdelse af hunden efter påføring) for at undgå eksponering af øjnene. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand i 10-15 minutter. Hvis der udvikles symptomer, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Selv om der ikke ses hudirritation i eksperimentelle studier, bør kontakt med huden undgås. I tilfælde af kontakt med huden ved et hændeligt uheld, skylles det ramte område grundigt med vand.

Kan være skadelig efter indtagelse. Undgå indtagelse af produktet inklusiv hånd til mund kontakt. I tilfælde af indtagelse ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og Laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Fertilitet:

Studier til bestemmelse af effekten på fertiliteten hos hunde er ikke udført. Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Der er ikke påvist forlidelighed med andre ørerensningmidler end saltvandsopløsninger.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Anvendelse i øret med op til 5 gange den anbefalede dosis i hver anden uge med ialt 3 behandlinger blev generelt tolereret godt.

De mest fremtrædende reaktioner var i overensstemmelse med glucokorticoïd behandling. Specifikke observationer omfatter hæmning af binyrebark responset på ACTH-stimulering, reduceret vægt af binyrerne og atrofi af binyrebarken, reduceret absolut lymfocyt og eosinofil antal, øget absolut neutrofil antal, øget levervægt med levercelle forøgelse/cytoplasmisk ændring, og reduceret vægt af thymus. Andre potentielt behandlings relaterede virkninger inkluderer lette ændringer til aspartat aminotransferase (AST), total protein, kolesterol, uorganisk fosfor, kreatin og calcium. Efter 3 ugentlige behandlinger op til 5 gange den anbefalede dosis, inducerede testlægemidlet et let erytem i et eller begge ører, som blev normale igen efter 48 timer.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 1, 2, 10 eller 20 tuber. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.